

GEBRAUCHSANWEISUNG



Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

- Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)
- QC Sets and Panels – Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

VERWENDUNGSZWECK

Die Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) und Sets und Panels für die Qualitätskontrolle – Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) sind als externe Kontrollen für den qualitativen Nachweis mittels Molekulartests vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Molekulartests liefern schnelle und genaue Ergebnisse über die Anwesenheit eines Mikroorganismus. Für die korrekte Auswertung eines Molekulartests muss eine Kontrolle verwendet werden. Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) sind leicht anwendbare Prozesskontrollen, die für die Überwachung von Extraktion, Amplifikation und Detektion mittels Molekulartests oder Geräten eingesetzt werden können. Diese unabhängigen Kontrollen können auch bei der Beurteilung der Leistung und Ausbildung in einem Labor sowie zur Ermittlung der einheitlichen Qualität der Testmaterialien von Charge zu Charge gemäß verschiedenen gesetzlichen Vorschriften und Normen eingesetzt werden.

PRINZIPIEN

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) enthalten durch chemische, radiologische oder thermische Behandlung inaktivierte, gezüchtete Organismen. Jedes Pellet ist in einem einmal verwendbaren Folienbeutel verpackt. Bei der Verarbeitung der Kontrollen sind die vom Testhersteller oder Labor vorgeschriebenen Verfahren zu befolgen.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) bestehen aus einzeln verpacktem Kontrollmaterial, das inaktivierte, in einer proprietären Matrix aus Trägerstoffen stabilisierte Pathogene enthält.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Darf nur von Fachkräften verwendet werden. Darf nur von in der Verwendung des Assays geschultem Personal verwendet werden.
- Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Dieses Produkt muss wie eine Lebendprobe behandelt und gemäß den Praktiken der biologischen Schutzstufe 2 gehandhabt werden, wie in der Publikation der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des United States Department of Health and Human Services und der National Institutes of Health (NIH), „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ oder anderen entsprechenden Richtlinien beschrieben.
- Angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen.



- Genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist auf der Website von Microbiologics unter www.microbiologics.com oder beim technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1 320.229.7045 oder (innerhalb der USA gebührenfrei) 1.866.286.6691 erhältlich.
- Diese Produkte enthalten keine der in der Richtlinie 67/548/EWG oder der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Diese Produkte enthalten keinen Naturkautschuklatex.
- Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität der Kontrolle mit dem verwendeten Assay bzw. Protokoll sicherzustellen.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Kit und Assay für die Nukleinsäureextraktion
- Instrumente für den Nachweis
- Rehydratisierungspuffer wie z. B. nukleasefreies Wasser, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS), Probenvorbereitungsreagenz oder Transportmedium je nach durchzuführendem Test
- Pipetten mit Abgabevolumen von 0,5-1000 µl
- Nukleasefreie Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere
- Vortex-Schüttler
- Mikrozentrifuge

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

1. Packungsbeilage oder Gebrauchsanleitung des Assays oder anwendbares Laborprotokoll durchlesen.
2. Beutel an der Einkerbung aufreißen.
3. Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.

A. Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

4. Das lyophilisierte Pellet mit einem geeigneten Puffer rehydratisieren. Es wird ein Mindestvolumen von 100 µl empfohlen.
5. Das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen. Zentrifugieren, um das rehydratisierte, inaktivierte Zielmaterial am Boden des Röhrchens zu sammeln.
6. Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.

Hinweis: Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

B. QC Sets and Panels – Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

4. Das lyophilisierte Pellet zur Rehydratisierung in ein Röhrchen oder Fläschchen geben, das einen geeigneten Puffer, Transportmedium oder nukleasefreies Wasser enthält. So finden Sie das Mindesthydratierungsvolumen:
 - Auf der Website www.microbiologics.com, auf der Produktseite unter der Bestellnummer oder im Dokument *QC Sets and Panels: Minimum Hydration Volumes*. Alternativ:

- Technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1 320.229.7045 oder (innerhalb der USA gebührenfrei) 1.866.286.6691 oder techsupport@microbiologics.com kontaktieren.
5. Das rehydratisierte Pellet 10 Sekunden bzw. bis zur Auflösung im Vortex-Schüttler schütteln.
 6. Die für den jeweiligen Test benötigte Menge des rehydratisierten Pellets benutzen und die Probe gemäß Laborprotokoll oder Herstelleranleitung verarbeiten. **Hinweis:** Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) bei 2 °C - 25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung aufbewahren*. Pellet sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwenden.

Die Produkte mit Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet) dürfen nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden,
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt oder
- das Verfallsdatum überschritten ist.

*Hinweis: Produkte mit den Katalognummern 8180, 8181, 8184 und 8198 bis zum angegebenen Verfallsdatum bei 2 °C - 8 °C in der Originalverpackung aufbewahren.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für die Verwendung in allen Kits und Verfahren. Nur Primer und Sonden, die an Sequenzen der extrahierten Nukleinsäuren des Organismus hybridisieren, sollten eine positive Reaktion bewirken.

MIKROBIOLOGISCHER STATUS

Dieses Produkt wurde unter Anwendung geeigneter Inaktivierungsmethoden hergestellt. Das Produkt wurde auf seine Unbedenklichkeit geprüft, doch wird empfohlen, die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für Labors einzuhalten und das Material wie eine Lebendprobe zu behandeln.

SYMBOLSCHLÜSSEL



Chargenbezeichnung (Los)



Katalognummer



Vorsicht, Begleitdokumente beachten



Ausreichend für < n > Tests



In-vitro-Medizinprodukt



Bevollmächtigter Vertreter in der EU



Hersteller



Temperaturbeschränkung



Verwendbar bis



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Telefonnummer



CE-Kennzeichen

PRODUKTGARANTIE ---

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und veranschaulichten technischen Daten und Leistungsmerkmale erfüllen.
- Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:
 - die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und veranschaulichten Hinweisen und Anweisungen widersprechen oder
 - die Produkte für andere als die auf den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebenen Verwendungszwecke benutzt werden.

WEBSITE ---

Aktuelle technische Informationen und Verfügbarkeit unserer Produkte finden Sie auf unserer Website: www.microbiologics.com.

DANKSAGUNG ---



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303, USA
www.microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel. +1.320.229.7045
E-Mail: techsupport@microbiologics.com

Kundenservice

Tel. +1.320.253.1640
E-Mail: info@microbiologics.com



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Frankreich
Tel. +33 (0)4 76 86 43 22
Fax. +33 (0)4 76 17 19 82
E-Mail: info@medimark-europe.com

ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN

Vorbereitung

1

Packungsbeilage oder Gebrauchsanleitung des Assays oder anwendbares Laborprotokoll durchlesen.

2



Beutel an der Einkerbung aufreißen.

3

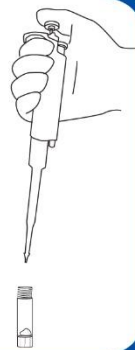
Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.



A. Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

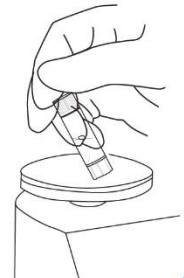
4

Das lyophilisierte Pellet mit einem geeigneten Puffer rehydratisieren. Es wird ein Mindestvolumen von 100 µl empfohlen.



5

Das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen. Zentrifugieren, um das rehydratisierte, inaktivierte Zielmaterial am Boden des Röhrchens zu sammeln.



6

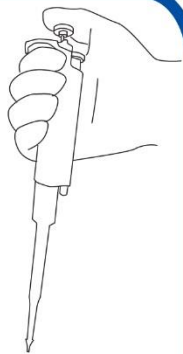
Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.

Hinweis: Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.

B. QC Sets and Panels – Helix Elite™ Molecular Standards (Inaktiviertes Pellet)

4

Das lyophilisierte Pellet zur Rehydratisierung in ein Röhrchen oder Fläschchen geben, das einen geeigneten Puffer, Transportmedium oder nukleasefreies Wasser enthält.



So finden Sie das Mindesthydrationsvolumen:

- Auf der Website www.microbiologics.com, auf der Produktseite unter der Bestellnummer oder im Dokument *QC Sets and Panels: Minimum Hydration Volumes*. Alternativ:
- Technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1 320.229.7045 oder (innerhalb der USA gebührenfrei) 1.866.286.6691 oder techsupport@microbiologics.com kontaktieren.

5

Das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen. Zentrifugieren, um das rehydratisierte, inaktivierte Zielmaterial am Boden des Röhrchens zu sammeln.



6

Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.

Hinweis: Jedes Pellet ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden. Eine Aufbewahrung des rehydratisierten oder verdünnten Materials zur späteren Verwendung wird nicht empfohlen.